

ZLG • Heinrich-Böll-Ring 10 • 53119 Bonn

Ihre Nachricht
Your Ref.

Bearbeiter
From

Dr. Gerd Elfers

Telefon
Phone

+49 228 97794-27

E-Mail
E-mail

gerd.elfers@zlg.nrw.de

Datum
Date

15.12.2016

Seiten gesamt
No. of pages

3

SAS hagmann GmbH
Weberstrasse 3
72160 Horb am Neckar

B e s c h e i d

über die Anerkennung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte

Verfahrensnummer AP-PL-226-547

Reg.-Nr. ZLG-AP-226.16.03

Gemäß Antrag vom 25.04.2016 erkennt die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)** die SAS hagmann GmbH (Antragsteller) nach § 15 Abs. 5 Medizinproduktegesetz (MPG)¹ als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach den Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ sowie nach DIN EN ISO/IEC 17025⁴ an.

Der Geltungsbereich (Anerkennungsumfang)

chemische und physikalisch-chemische Prüfungen von Medizinprodukten

wird in der Anlage konkretisiert.

Eine Erweiterung des Geltungsbereiches der Anerkennung z.B. um neue Prüfgebiete, Produktkategorien/-gruppen und/oder Standorte ist nur auf schriftlichen Antrag möglich.

Nebenbestimmungen

Die Anerkennung ist bis zum 14.12.2021 befristet.

Das anerkannte Laboratorium hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, die sich aus Änderungen der Rechtslage, der Anerkennungsregeln und der anerkannten Regeln der Technik ergeben.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Mitarbeiter oder Beauftragte der ZLG in Betriebsstätten von Auftraggebern (z.B. Betreiber, Hersteller und/oder deren Subunternehmern) oder Vertragspartnern (z.B. (Sonder-) Anlagenbetreiber und Dienstleistern), in denen Prüfungen durchgeführt werden, Vor-Ort-Beobachtungen durchführen können.



Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die sich aus einer Anerkennung ergebenden Pflichten zu erfüllen und insbesondere die Überwachung der Einhaltung der festgelegten Anforderungen durch die ZLG zu dulden.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, die ZLG über jede wesentliche Änderung insbesondere ihres rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- beziehungsweise organisatorischen Status, ihrer Arbeitsweise, Ressourcen (personelle Besetzung und Standorte) und Funktions-träger umgehend schriftlich zu informieren. Hierunter fallen auch alle sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Stelle haben können, die Anerkennungskriterien zu erfüllen.

Vom anerkannten Laboratorium übernommene Aufträge sind auf der Grundlage eines schriftlichen Vertrages abzuwickeln.

Die Vertragspartner sind auf Anfrage über die Höhe der Haftpflichtversicherung zu informieren.

Die Auflagen der ZLG anlässlich einer Begutachtung oder Überwachung sind einzuhalten.

Die Dokumentation der Prüfungen ist mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Die Prüfberichte sind in geeigneter Form – z. B. EDV-mäßig – zu erfassen.

Das anerkannte Laboratorium ist verpflichtet, sich am nationalen Erfahrungsaustausch zu beteiligen.

Die Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus (200 HI02) ist zu beachten.

Nach den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) erlischt die Anerkennung durch Fristablauf, durch Verzichtserklärung oder wenn die durch die Anerkennung erfassten Tätigkeiten endgültig eingestellt werden. Einstellung und Verzicht sind der ZLG unverzüglich mitzuteilen.

Nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz für das Land Nordrhein-Westfalen in Verbindung mit den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) kann die Anerkennung zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn ihre Voraussetzungen nicht oder nicht mehr vorliegen. Alternativ kann das Ruhen der Anerkennung angeordnet werden.

Kostenentscheidung

Das anerkannte Laboratorium hat die Kosten des Verfahrens (Gebühren und Auslagen) zu tragen. Hierüber ergeht ein gesonderter Bescheid.

Gründe

Der Antragsteller hat am 25.04.2016 die Anerkennung als Prüflaboratorium für Medizinprodukte beantragt.

Die ZLG ist gemäß § 15 Abs. 5 MPG in Verbindung mit Artikel 2 Abs. 2 des *Abkommens der Länder über die ZLG* sachlich und örtlich zuständig.

Die Prüfung der eingereichten und nachgereichten Unterlagen sowie die Begutachtung vor Ort vom 24.05. bis 25.05.2016 haben ergeben, dass der Antragsteller die Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie der DIN EN ISO/IEC 17025 und der Anerkennungsregeln erfüllt.

Dem Antrag konnte daher nach pflichtgemäßem Ermessen entsprochen und die Anerkennung nach § 15 Abs. 5 MPG erteilt werden. Die Nebenbestimmungen dienen dem Zweck, die in den Anerkennungsregeln festgelegten Voraussetzungen für die Erteilung und Aufrechterhaltung der Anerkennung sicherzustellen. Nach den Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01) ist die Anerkennung auf höchstens 5 Jahre zu befristen.



Mitgeltende Dokumente

Dokument	Titel	Stand
200 HI02	Richtlinie zur Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus	12/11
200 RE01	Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung	03/10
210 RE01	Regeln für die Anerkennung von Laboratorien	03/10
211 HI01	Aufbau und Struktur des Geltungsbereichs der Anerkennung im Bereich Prüflaboratorien für Medizinprodukte inkl. Berücksichtigung Ausweisung einer Akkreditierung	08/15

Diese Dokumente sind unter www.zlg.de unter Download Dokumente Medizinprodukte abrufbar.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Karlsruhe, Postfach 11 14 51 in 76064 Karlsruhe erhoben werden.

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

¹ Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Anlage zum Bescheid vom 15.12.2016 über die

Anerkennung

der SAS hagmann GmbH
Weberstraße 3
72160 Horb am Neckar

Geschäftsführer Manfred Hagmann

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG² und
DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Manfred Hagmann

Telefon 07451-55703-0
Telefax 07451-55703-60
E-Mail info@sashagmann.de
Website www.sashagmann.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-226.16.03**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 14.12.2021 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisations- rückständen	DIN EN ISO 10993-7
		Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie - Infrarotspektroskopie	Ph. Eur. 8, 2.2.28 ASTM E 1252 Ph. Eur. 8, 2.2.24
Physikalisch- chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung zur Bestimmung - Mikrobereichsanalyse	ISO 22309

Regelwerke⁴

DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN ISO 22309 : 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher
ASTM E1252 - 98(2013)e1	Standard Practice for General Techniques for Obtaining Infrared Spectra for Qualitative Analysis
Ph. Eur. 8, 2.2.24	Infrarotspektroskopie
Ph. Eur. 8, 2.2.28	Gaschromatographie

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
ASTM	American Society for Testing and Materials
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU